Exploitation de l’officine droits et limites

Hélène van den Brink

L’officine
local et activités

Local et aménagement : historique

- **1963 :** 1ère décision du Conseil National de l'Ordre concernant les conditions minimales d'installation. Décision annulée par le CE

- **Décret du 21/03/00 :** fixe pour la 1ère fois les conditions minimales d'installation des officines

- **Décret du 30/07/18 :** quelques modifications

(art. R.5125-8 et R.5125-9 CSP)

Local et aménagement

Des recommandations de l'Ordre

« (…) pour mettre en conformité l'aménagement des locaux au code de la santé publique, mais aussi au code du travail pour la partie gestion de l'équipe salariée, au code de la construction et de l'habitation (CCH) et enfin au code de l'environnement…. »

Aménagement extèrieur (1)

- **<u>Signalisation de l'officine</u>** (R.4235-53 CSP) **:**

Outre la dénomination de l'Officine, on peut trouver :

- Une Croix grecque de couleur verte lumineuse ou non (attention cas des croix supplémentaires)

- Un Caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non.

- Le cas échéant, le nom ou sigle de l'association, groupement ou réseau dont le pharmacien est membre (ne doit pas primer sur identité officine)

Aménagement extèrieur (1)

Jurisprudence :

« Aucune disposition n'impose que la croix, signalant au public l'existence d'une officine de pharmacie, doit exclusivement être installée à l'aplomb de la façade de cette dernière ; qu'en effet, il y a lieu de tenir compte de cas où une pharmacie est implantée dans un emplacement non visible de la voie publique ; que l'avis ou l'autorisation préalable du conseil régional de l'Ordre n'est pas imposé par les textes pour l'implantation d'une croix lumineuse à distance d'une officine ; que toutefois une telle implantation doit répondre à un impératif de signalisation et **se situer à proximité de l'officine**, faute de quoi elle constitue une sollicitation illicite de clientèle et un acte de concurrence déloyale contraires aux dispositions des articles R.4235-21 et R.4235-22 susmentionnés du code de la santé publique »

(CNOP, mars 2013)

=> IEP 15 jours avec sursis

Aménagement extèrieur (1)

Jurisprudence :

«(…) en ce qui concerne l'implantation de panneaux de signalisation de l'officine, il y a lieu de relever que ceux-ci ne peuvent que comporter les emblèmes et indications limitativement mentionnés par l'article R. 4235-53 du code de la santé publique susmentionné et qu'une telle implantation **doit répondre à un impératif de signalisation et se situer à proximité de l'officine**, faute de quoi elle constitue une sollicitation illicite de clientèle et un acte de concurrence déloyale contraires aux dispositions de l'article R. 4235-22 susmentionné ; **qu'en l'espèce, six panneaux étaient situés dans la commune et que cinq de ces panneaux comportaient une information erronée** quant aux horaires de la pharmacie le dimanche ; que le grief est donc fondé ; qu'il sera toutefois retenu que les panneaux litigieux ont été retirés ; »

(CNOP, octobre 2018)

Aménagement extèrieur (1)

<u>Jurisprudence</u> :

Le président du CROP Aquitaine a porté plainte contre Mme C, pharmacien titulaire, à qui il reprochait d'avoir donné une place prépondérante sur le fronton de la pharmacie à l'enseigne du groupement dont elle était membre.

Grief retenu en 1ère instance et en appel

Décision : blâme avec inscription au dossier (CNOP, octobre 2007)

Aménagement extèrieur (1)

Jurisprudence :

« **L'insertion du mot Lafayette dans la dénomination même de la pharmacie** … qui renvoie au groupement auquel les titulaires ont rattaché celle-ci, l'apposition de croix occitanes de très grandes dimensions qui constitue l'emblème du groupement, sur les murs extérieurs de l'officine, **font prévaloir le groupement sur l'identité de la pharmacie** en méconnaissance du 3° de l'article R. 4235-53 précité. En outre, les messages publicitaires et les signes de rattachement au groupement, présents sur la vitrine de l'officine sont, par leurs dimensions, contraires aux dispositions précitées de l'article R. 4235-30 du code de la santé publique. Par suite les plaignants sont fondés à soutenir que Mmes R et P, M. O et la SELARL Y ont méconnu les dispositions précitées du code de la santé publique; »

(CNOP, févr.. 2020)

=> IEP 8 jours assortis du sursis

Aménagement extèrieur (2)

- **<u>Identification</u>** (R.4235-52 CSP)

  - Nom du ou des propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice ; nom des pharmaciens adjoints

- **<u>Vitrines</u>** (R.4235-59 CSP)

  -ne peuvent servir qu'à présenter les activités dont l'exercice est licite en pharmacie

Aménagement extèrieur (2)

Doit-on afficher les prix des produits NR exposés en vitrine ?

Oui, c'est la réglementation en vigueur relative à l'affichage des prix, le pharmacien **doit tenir à la connaissance du public tous les prix appliqués sur ses médicaments, articles et produits NR.**
Mais celle-ci doit se **faire sans sollicitation de clientèle contraire à la dignité de la profession…**

La vente en lots de médicaments est interdite car elle incite à une consommation abusive de ces derniers !

Faites attention également à **la taille des panneaux publicitaires** et au **contenu publicitaire** sur la parapharmacie…C'est souvent par le manque de tact et de mesure que des pharmaciens sont jugés !

Aménagement extèrieur (1)

Jurisprudence :

« le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments » ; M. B reproche à Mme A d'avoir pratiqué, dans son officine, une vente promotionnelle de Nurofen® 400 mg par lot de 2 boîtes, (…) si le pharmacien peut fixer librement le prix des médicaments en vente libre, **la vente de ces médicaments par lot est de nature à inciter les clients à acquérir une quantité de médicaments supérieure à leurs besoins, à seule fin de bénéficier de la remise promotionnelle ; qu'une telle vente de médicaments par lot constitue bien une incitation à une consommation abusive de médicaments** contraire aux dispositions de l'article R.4235-64 susmentionné ; que d'ailleurs la vente de deux boîtes de Nurofen® 400mg revenait à délivrer aux clients une quantité d'ibuprofène supérieure à la dose d'exonération prévue pour cette substance, la quantité maximale pouvant être remise au public sans ordonnance étant fixée à 6 grammes; … »

(CNOP, juin 2015)

=> IEP 6 mois

Colgate
Total
VEADENT
Hello Kitty
Mimi
BABAR
CELESTE
bedtime bear

MATERIEL MEDICAL
GALÉNIC

Aménagement intèrieur (1)

- Le local doit permettre un **accès permanent du public**

- Officine = **ensemble d'un seul tenant** y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées de l'officine

- **Aucune communication directe** entre l'officine et un autre local professionnel

- Mobilier disposé de telle sorte que le public n'ait pas accès directement aux médicaments (sauf exceptions medicaments en accès direct * et idem tests de grossesse et d'ovulation)

- Un sas de livraison (permettant l'isolement des médicaments en cas de livraison en dehors des horaires d'ouverture)

Aménagement intèrieur (1)

Existe-t-il des dérogations à l'obligation d'unité de lieu de l'officine ?

OUI

Des lieux de stockage **peuvent se trouver à proximité de l'officine**, dans les limites du quartier d'implantation de l'officine, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieur *(cf jurisprudence 2009)*

Aménagement intèrieur (1)

Jurisprudence :

« Considérant que les pharmaciens inspecteurs ont également constaté l'existence d'une **communication directe entre la pharmacie et le cabinet d'esthétique** ; que M. X explique que l'ascenseur qui relie la pharmacie à l'étage supérieur est seulement utilisé par le personnel et non par les clients et que cette activité, qui a cessé le ….. était exercée par une personne ne faisant pas partie du personnel de la pharmacie ; que toutefois **l'existence de cette communication et la circonstance que l'esthéticienne était employée par M. X constituent un manquement professionnel** » (CNOP, déc. 2018)

Quid des médicaments en accès direct ?

➔ **Décret 30/06/08 (JO 1/07/08)**

- Mesure qui s'inscrit dans le cadre d'une démarche volontaire
- Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des comptoirs
- Médicaments concernés inscrits sur une liste (décision du DG ANSM) : la liste des médicaments en accès direct.
- Le décret prévoit la mise à disposition d'outils d'informations destinés au public

Aménagement intèrieur (2)

Espace public

- Zone clairement délimitée pour la dispensation des médicaments permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers
- Espace de confidentialité
- Rayons individualisés pour les activités spécialisées et le cas échéant un espace pour essayer le produit

Espace technique

- Local ou zone réservé aux préparations
- Armoire ou local de sécurité (pdts et médicaments stupéfiants)
- Emplacement destiné au stockage des MNU et le cas échéant pour DASRI
- le cas échéant, zone ou local adapté à l'activité de commerce électronique des médicaments
- gaz à usage médical, liquides inflammables stockés séparément

En application du décret de 2008 relatif aux médicaments en accès direct, Alexis aimerait aménager un espace « pathologies hivernales ».

QUIZ

1. Dans cet espace il peut mélanger des médicaments et des compléments alimentaires à base de vitamine C pour stimuler l'immunité
2. Cet espace doit se situer à proximité immédiate des comptoirs
3. Cet espace dédié doit être clairement identifié
4. Une documentation sur le bon usage des médicaments de médication officinale doit être mise à la disposition des patients

Mesures de surveillance

- **Obligation de surveillance pendant les heures d'ouverture :**

(commune de + 25 000 hbts, zones urbanisées contigues,grands ensembles et quartiers sensibles)

- soit par un système de surveillance à distance
- soit par un système de vidéo surveillance associé à un dispositif d'alerte
- soit par des rondes quotidiennes effectuées par au moins un agent d'un service interne de surveillance ou d'une entreprise prestataire de services
- soit par la présence permanente d'au moins un agent d'un service interne de surveillance ou d'une entreprise prestataire de services

Sanctions

En cas de non-respect des règles relatives aux conditions minimales d'installation : sanctions pénales applicables

3 700 euros d'amende *

Toute modification substancielle des conditions d'installation de l'officine doit être **déclarée au DG de l'ARS et au CROP**, à défaut les sanctions ci-dessus sont applicables !

Le non respect des conditions de surveillance est également puni par des peines pénales.

(* en cas de récidive : emprisonnement + 7 500 euros d'amende)

Antoine vient d'acquérir un local mitoyen à son officine. Il a prévu des travaux dans 2 mois afin de relier les 2 locaux. En attendant peut-il créer dans ce local un espace dédié au MAD ?

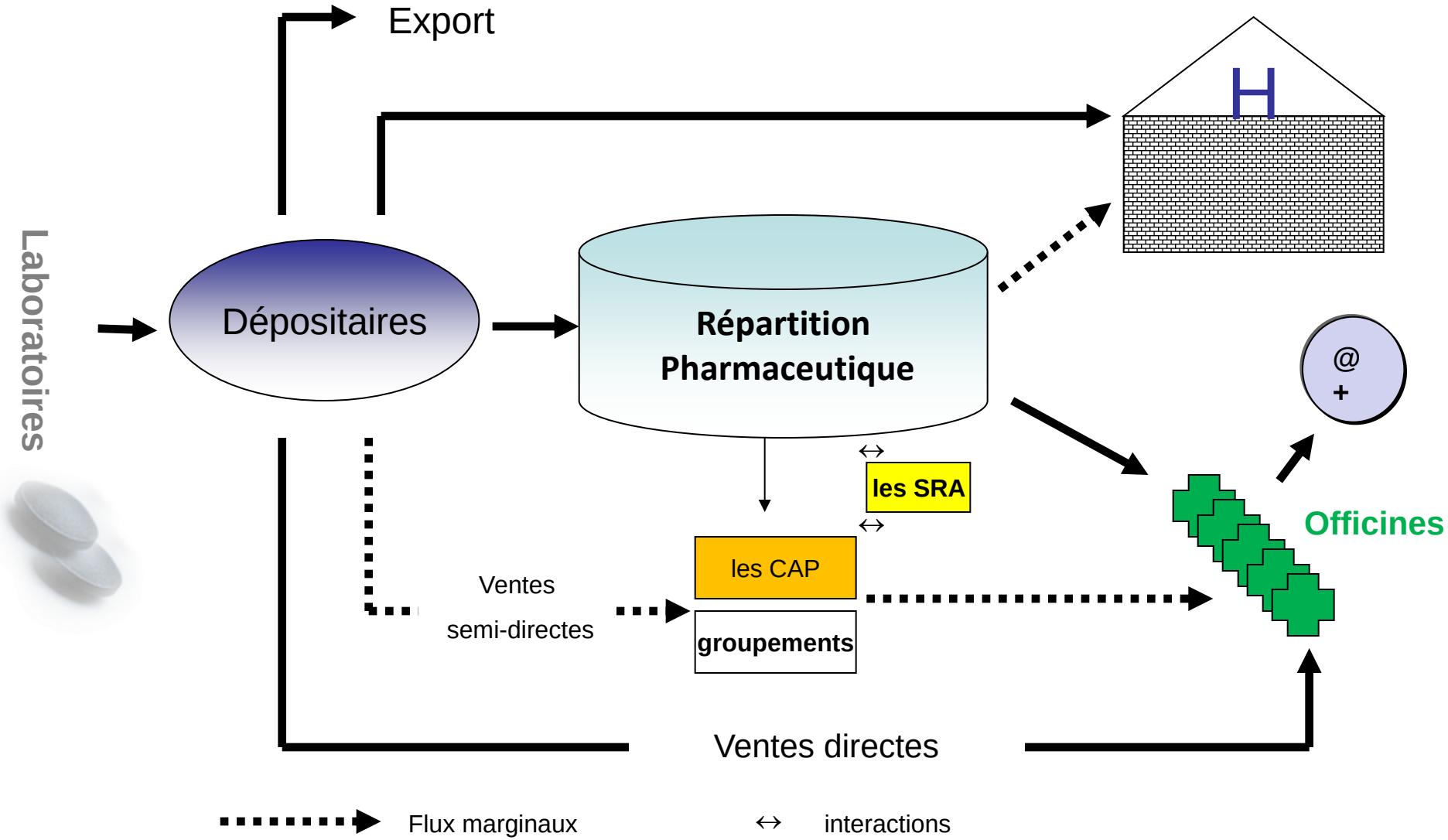
QUIZ

Antoine vient d'acquérir un local mitoyen à son officine. Il a prévu des travaux dans 2 mois afin de relier les 2 locaux. En attendant peut-il créer dans ce local un espace dédié au MAD ?

QUIZ

Non,
L'officine doit obligatoirement former un ensemble d'un seul tenant…excepté pour les locaux réservés au stockage à condition de ne pas être ouverts au public et de ne pas comporter de signalisation, ni de vitrine extérieure.

Circuits d'approvisionnement



Circuits d'approvisionnement (1)

- **Achat aux répartiteurs**

- Intermédiaires commerciaux : achètent et stockent des médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état (art.R.5124-2 CSP)

- Propriétaires du stock.

- Etablissements pharmaceutiques

- Un certain nombre de contraintes de santé publique...

- **Achat aux dépositaires**

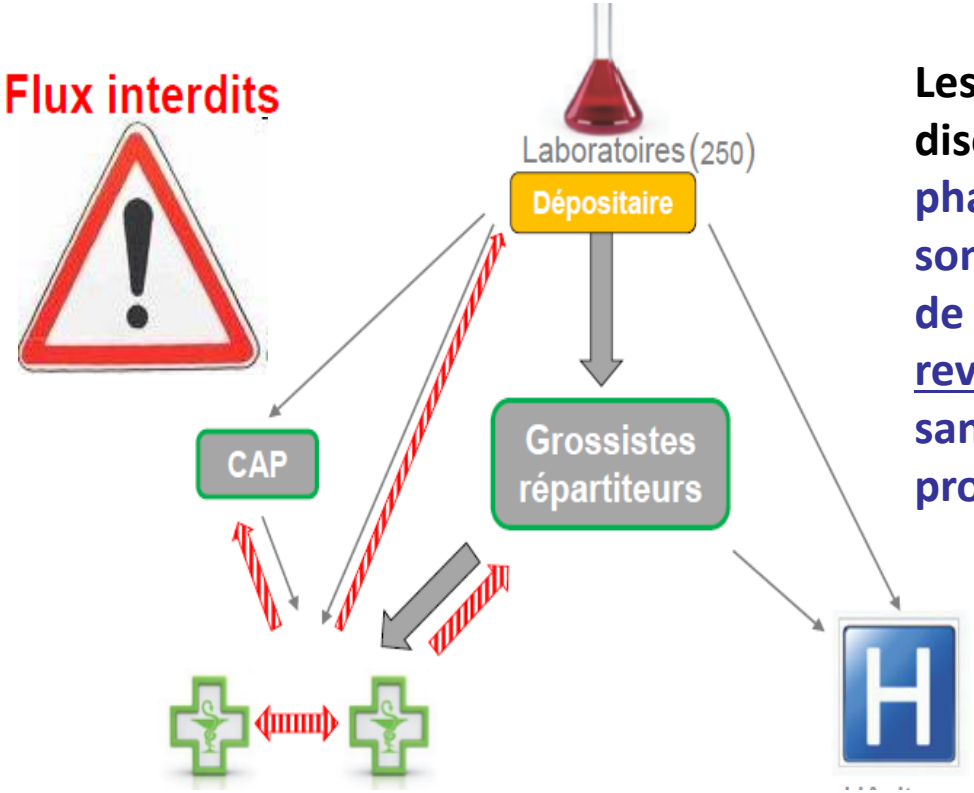
- Intermédiaires commerciaux

- Se livrent d'ordre et pour le compte des exploitants, des fabricants ou d'importateurs au stockage des produits et à leur distribution aux pharmaciens titulaires.

- Non propriétaires du stock

- Etablissements pharmaceutiques.

Des flux interdits…



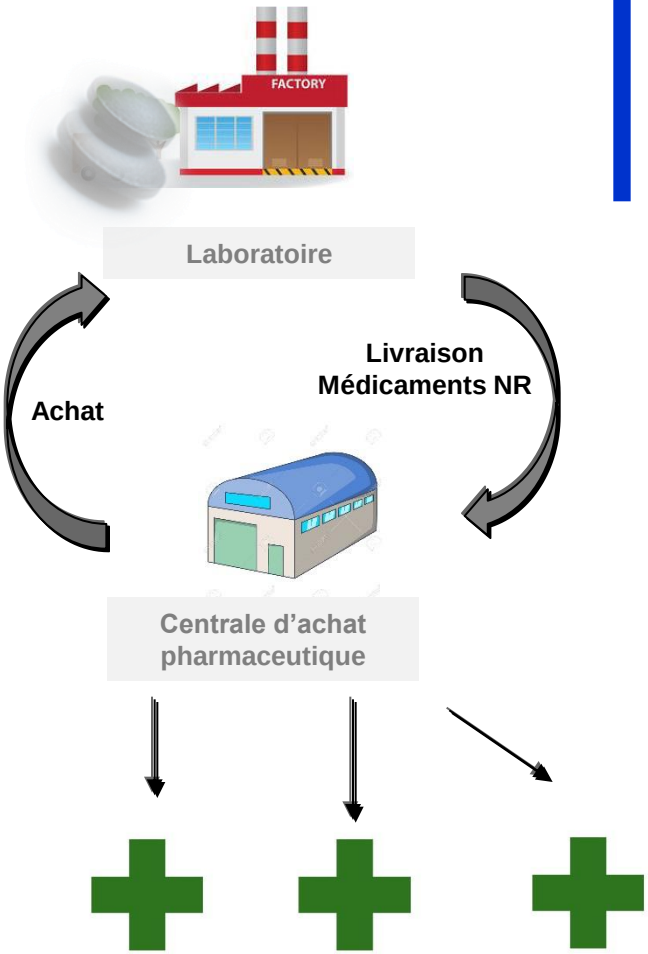
L'exercice de la pharmacie d'officine est incompatible avec l'activité de dépositaire ou de répartiteur

Les juridictions, tant pénales que disciplinaires, considèrent que le pharmacien d'officine qui vend dans son officine des quantités importantes de médicaments destinés à être revendus ultèrieurement encourt les sanctions prévues pour le cumul de professions !

Circuits d'approvisionnement (2)

La centrale d'achat pharmaceutique :
Etablissement pharmaceutique dont les activités autorisées sont les suivantes :

- Achat, stockage et revente en gros, en l'état de médicaments non remboursables aux titulaires d'officines ;
- Achat, stockage de médicaments non remboursables d'ordre et pour compte de pharmaciens titulaires d'officine ou de structures de regroupement à l'achat.



Circuits d'approvisionnement (3)

- **Les Structure de regroupement à l'achat (SRA)** : acheter, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, des médicaments non remboursables et autres produits pouvant être vendus en officine

En pratique ➔ vise tous les produits vendus en officine à l'exception des médicaments remboursables.

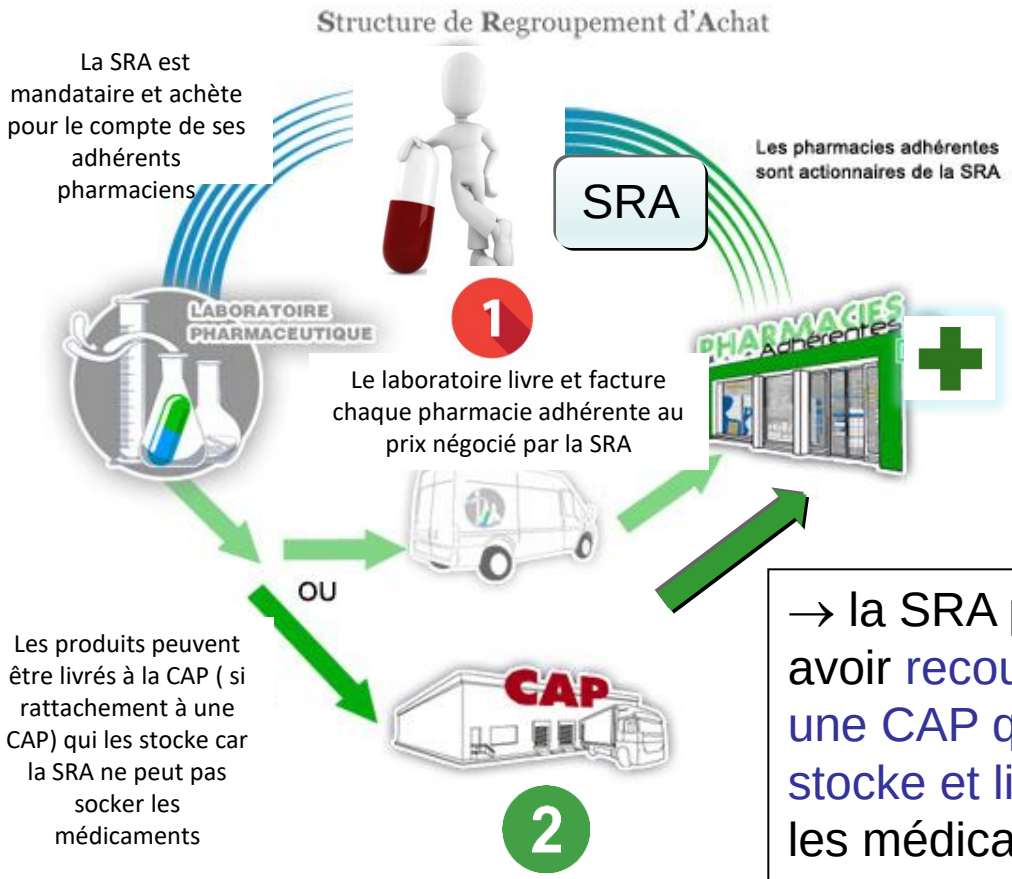
De plus elles ne peuvent se livrer aux opérations d'achat, en leur nom et pour leur compte, et **au stockage** des médicaments non remboursables que **sous réserve de comporter *« un établissement pharmaceutique autorisé pour l 'activité de distribution en gros ».***

Comment ça fonctionne en pratique ?

1

→ soit la SRA agit comme simple référenceur : elle négocie les conditions commerciales pour les produits référencés

→ soit elle agit comme commissionnaire à l'achat : elle centralise les commandes de ses adhérents qu'elle transmet en son nom au laboratoire.



2

→ la SRA peut avoir recourt à une CAP qui stocke et livre les médicaments pour le compte de la structure

Cas pratiques

Qu’en pensez-vous ?

M. X pharmacien d’officine est en plus gérant d’une société TCP qui passe des commandes directement auprès des laboratoires de médicaments et de parapharmacies pour le compte de ses adhérents (4 pharmacies + 2 sociétés non pharmaceutiques).
Les 2 sociétés non pharmaceutiques achètent puis vendent en gros des médicaments à des grossistes-répartiteurs;

Les produits achetés transitent par un local du transporteur avant d’être livrés. Dans ce local, il est procédé à un tri entre les produits pour les 4 officines et les produits pour les 2 sociétés.

La vente sur ordonnance

- Que vérifier sur l'ordonnance ? (cf cours médicaments à statut particulier)
- Quels sont les praticiens habilités à prescrire ? (cf cours médicaments à statut particulier)
- Cas des commandes à usage professionnel(cf cours médicaments à statut particulier)
- Que faire en cas de prescriptions émanant d'un prescripteur étranger ? (cf cours médicaments à statut particulier)
- Vérifier la régularité technique de la prescription et notamment la posologie - Être vigilant à propos des IAM.
- Exécuter l'ordonnance puis rendre l'original au patient

La vente sans ordonnance

Le pharmacien doit éviter tout acte pouvant être considéré comme l'exercice illégal de la médecine. Ce délit est défini par l'article L4161-1 du Code de la santé publique

Cet article rappelle toutefois dans son dernier alinéa :

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale ou pour les prélèvements cervico-vaginaux réalisés dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus, **ni aux pharmaciens ou aux infirmiers qui prescrivent des vaccins ou effectuent des vaccinations, ni aux pharmaciens qui délivrent sans ordonnance des médicaments en application du b du 9° de l' Art. L5125-1-1 A**

Cas particulier du dépannage

- Demande de dépannage : demande d'un produit soumis à prescription alors que le patient n'a pas d'ordonnance.

- Attention : le pharmacien doit porter secours….mais respecter les dispositions du CSP….Que faire ?

  ☞ Les questions à se poser : Pour qui ? Quel produit ? Caractère d'urgence ??....Etudier obligatoirement le contexte

Le dépannage doit avoir un <u>caractère exceptionnel</u> !

Le refus de vente

- Le refus fondé sur le caractère dangereux de la prescription.

Le pharmacien est tenu dans ce cas d'informer le prescripteur et de mentionner son refus sur l'ordonnance

- Le refus commandé par la loi ou les réglements.

- Le refus lié au caractère anormal de la demande

Le caractère anormal de la demande constitue un motif légitime de refus de vente (droit commun et droit de la consommation)

- Le refus basé sur des convictions personnelles est interdit !

« Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé »

Jurisprudence : le refus basé sur des convictions religieuses

Une patiente a demandé à la pharmacie dont M.P est titulaire la délivrance d'un stérilet sur prescription d'un médecin gynécologue.

Il a répondu à cette patiente qu'il estimait que ce dispositif a des effets à caractère abortif et non contraceptif et que sa clause de conscience l'empêchait pour ce motif d'approvisionner sa pharmacie avec un tel dispositif médical, mais que l'intéressée pouvait se le procurer dans les pharmacies situées dans des communes voisines

Décision du CNOP : rejet de l'appel, interdiction d'exercer la pharmacie (IEP) 1 semaine (juill. 2017)

« *le stérilet est un dispositif médical classé dans la catégorie des dispositifs contraceptifs intra utérin dont la vente est réservée, d'une part, aux pharmaciens par l'article L.4211-1 du code de la santé publique et, d'autre part, aux centres de planification et d'éducation familiale ;* ***un pharmacien ne saurait faire prévaloir et imposer ses convictions morales et religieuses*** »

Les médicaments de l'officine

Les préparations magistrales
Les préparations officinales

Les spécialités pharmaceutiques

Les préparations magistrales

Définition (Art. L.5121-1 du CSP)

“ On entend par préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible, y compris du fait de l'absence de commercialisation effective *(…), soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l ’article L.5125-1 [*sous-traitance pour les pharmacies d’officine*] …. »*

➔ 4 points importants :

- la prescription = élément obligatoire
- pas de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée
- le caractère extemporané
- Un principe possible : la sous-traitance

Les préparations : la sous-traitance

Définition (Art. L.5125-1 du CSP)

“ Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l’ARS.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l’ANSM

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 (BPP)..... »

Cas pratique

<u>Ordonnance</u> : patiente Mme T de 50 ans « une purge par semaine à l'aide d'un soda de 50g de sulfate de magnésie ». Cette préparation a été sous-traitée.

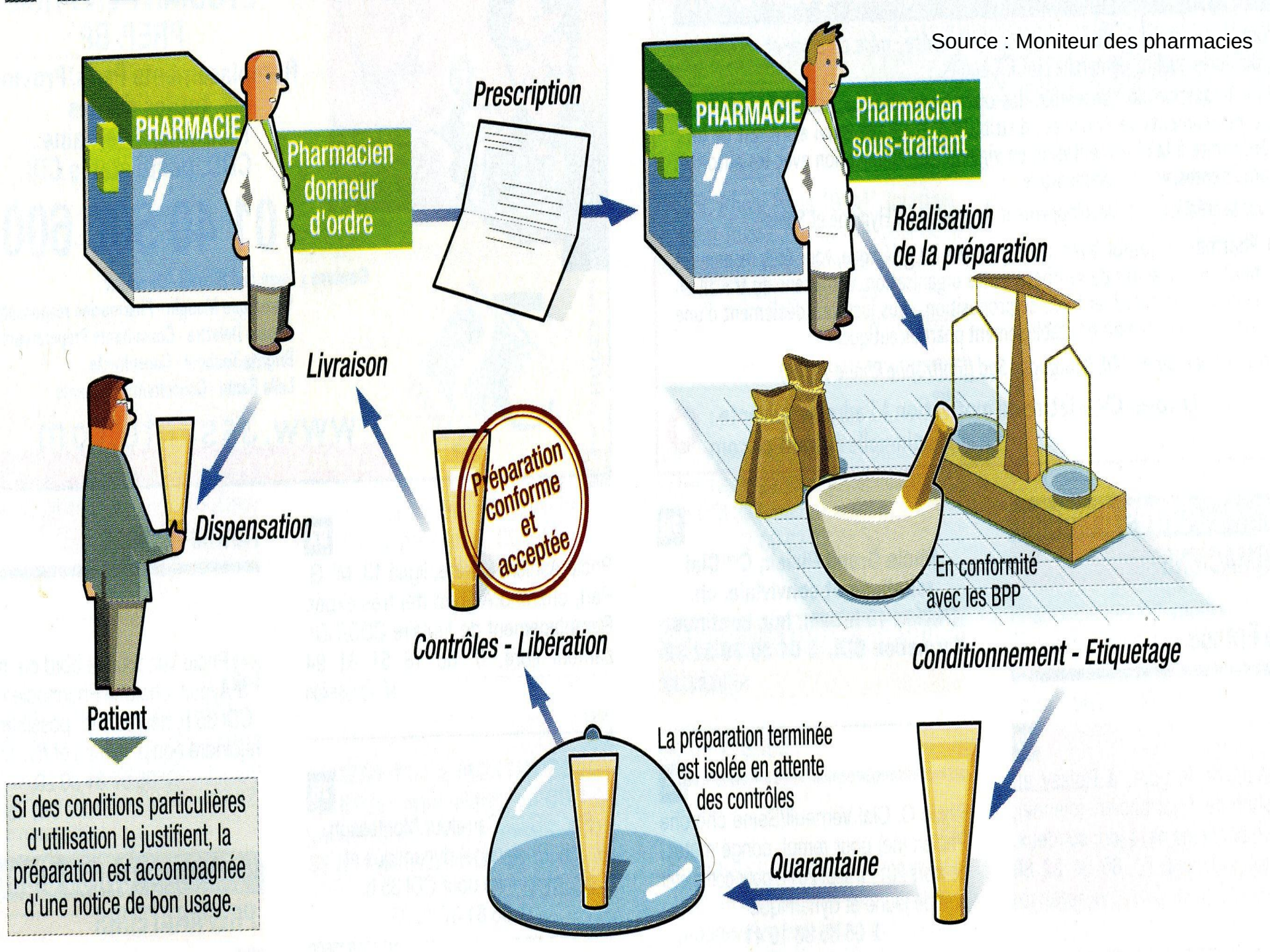
Pharmacie A : pharmacie donneur d'ordre
Pharmacie B : pharmacie sous traitante

Mme T surprise par l'aspect de la poudre contenue dans les sachets appelle la pharmacie A. L'adjoint confirme la délivrance de la préparation après avoir vérifier l'ordonnancier.

Mme T décède aux urgences.
La préparatrice de la pharmacie B avait confondu le sulfate de magnésium avec le sulfate de manganèse.

Qui est responsable ?

Source : Moniteur des pharmacies



Les préparations : restrictions/interdictions

- **De nombreuses restrictions et interdictions !**

- **Ex : la loi TALON** (art.L.5132-8 CSP) **:**

- *Sont interdites la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation dans une même préparation de subst. vénéneuses figurant sur une liste de classement et appartenant à des groupes différents de cette liste* (subst.diurétiques, subst. psychotropes, anorexigènes, hormones thyroïdiennes ou assimilés)

- *Une spécialité relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.*

A titre exceptionnel : une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité dans le respect des BPP

Les préparations officinales

Définition (Art. L5121-1-3 du CSP)

« Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, **inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national** *et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie »*

La définition est <u>restrictive</u> puisqu'il faut que le médicament soit inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national

La volonté du législateur est claire : elle consiste à limiter les initiatives possibles en la matière pour les officinaux

Champ d'activités pharmaceutiques

- Liste limitative des marchandises qui peuvent être vendues par les pharmaciens (arrêté du 15/02/02 complété et modifié à plusieurs reprises)

- Certaines activités sont soumises à des conditions particulières :
  - ventes liées à l'exercice de l'audioprothèse et de l'optique lunetterie (réservées aux titulaires de certains diplômes adéquats)
  - Orthopédie : Diplôme d'état ou titulaire du DU ou DIU d'orthopédie pour les orthèses réalisées sur mesure (arr.25/08/09)

Antoine peut-il vendre : des livres sur la santé, des produits de dératisation, des CD de musique relaxante, des jouets, des cigarettes électroniques, des œufs biologiques, des appareils utilisés dans l'art de l'œnologie, du rhum ?

QUIZ

Seuls les livres sur la santé (n° 19), les produits de dératisation (n° 18) et les appareils utilisés dans l'art de l'œnologie (n° 16) peuvent être vendus en pharmacie d'officine.

En cas d'infraction, il s 'expose à des poursuites disciplinaires !

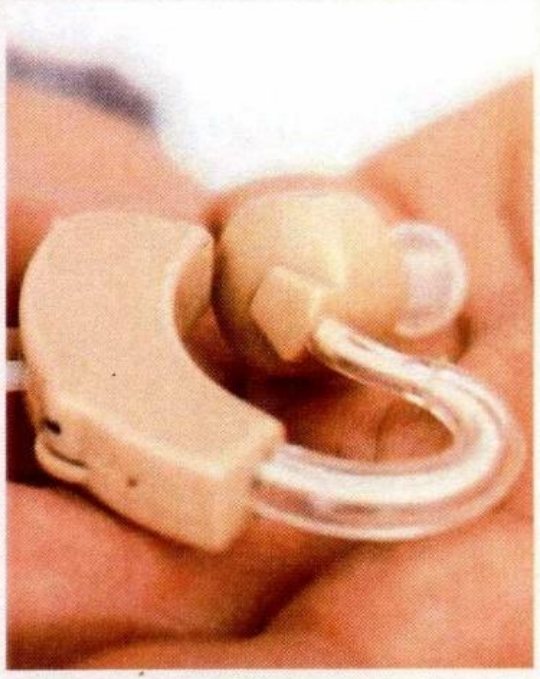
1. médicaments à usage humain ;
2. insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
3. produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
4. médicaments vétérinaires, produits à usage vétérinaire, objets de pansement, articles et appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;
5. dispositifs médicaux à usage individuel, assistants d'écoute préréglés d'une puissance maximale de 20 décibels, dispositifs intra-utérins, diaphragmes, capes, viscosuppléments et dispositifs injectables à base d'acide hyaluronique, à l'exception des autres dispositifs médicaux implantables ;
6. plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ;
7. huiles essentielles ;
8. articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;
9. produits diététiques, de régime et articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation
10. pastillage et confiserie pharmaceutique ;
11. eaux minérales et produits qui en dérivent ;
12. matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
13. articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
14. produits cosmétiques ;
15. dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;
16. produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'oenologie ;
17. produits chimiques définis ou drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;
18. appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine (type 1), produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire (type 3), produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux (type 5), rodenticides (type 14), insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (type 18), répulsifs et appâts (type 19), conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ainsi que les produits phytosanitaires ;
19. supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ;
20. équipements de protection individuelle de protection solaire ;
21. équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif ;
22. compléments alimentaires ;
23. équipements de protection individuelle respiratoire ;
24. éthylotests ;
25. masques non sanitaires fabriqués selon un processus industriel et répondant aux spécifications techniques applicables ;
26. produits n'ayant pas de destination médicale à base d'acide hyaluronique injectable.

A la suite d'un article paru dans Le Quotidien du Pharmacien en date du 4 septembre "Oeufs sur ordonnance" relatif à la vente d'oeufs dans une officine, l'Ordre rappelle que « les pharmaciens ne peuvent faire le commerce d'autres marchandises que celles figurant sur une liste arrêtée par le Ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens » (article L.5125-24 du Code de la santé publique). En application de ce texte, l'arrêté ministériel du 15 février 2002 fixe la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.

En effet, si les pharmaciens sont autorisés à conseiller, dispenser et vendre des produits diététiques et de régime ou encore des compléments alimentaires, les œufs, les pâtes, les sardines, l'huile et autres produits purement alimentaires ne sont pas autorisés à la vente en officine.

Source : Communication ONP 4/09/17

Quel type d'audioprothèse pouvez-vous délivrer à l'officine ?



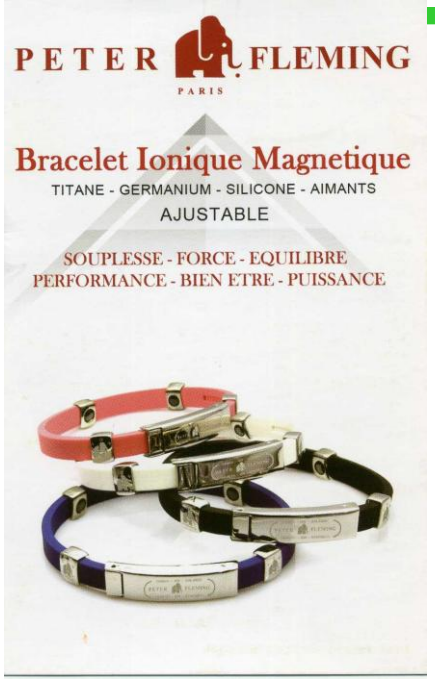
Premier cas de figure :
un assistant d'écoute préréglé d'une puissance maximale de 20 décibels ayant le statut de dispositif médical (DM) à usage individuel, marqué CE médical, peut être délivré à l'officine. Cela ne nécessite pas d'avoir développé une activité d'audioprothèse au sein de votre officine.

Deuxième cas :
vous avez développé cette activité, vous pouvez donc délivrer aussi des prothèses auditives. Les conditions ? Être titulaire du diplôme d'État d'audioprothésiste ou salarier un professionnel titulaire de ce diplôme, proposer ces prothèses auditives à la vente dans un rayon individualisé et, le cas échéant, un espace permettant au patient de les essayer dans des conditions satisfaisantes*.

En revanche, quel que soit le cas, vous ne pouvez délivrer ni DM implantable actif (DMIA) ni amplificateur de son.
En effet, l'amplificateur de son (écoute de bruits nocturnes, chants d'oiseaux...) ne relève pas de la définition du DM.
Il n'est pas destiné aux personnes malentendantes ni à la correction de la presbyacousie.

* Article R. 5125-10 du CSP.

HOMEOPATHIE
LINGETTES DÉMAQUILLANTES
Vitry
4,95 €
AMBRE BEBE
dermophil
SUPER POLISSOIR


PETER FLEMING
PARIS
Bracelet Ionique Magnetique
TITANE - GERMANIUM - SILICONE - AIMANTS
AJUSTABLE
SOUPLESSE - FORCE - EQUILIBRE
PERFORMANCE - BIEN ETRE - PUISSANCE

Un fonds de commerce soumis à des règles particulières

Le fonds de commerce

= Ensemble d'éléments qui regroupés par le commerçant concourent à une même exploitation.

- **Eléments corporels** : mobilier, matériel d'exploitation, marchandises.

- **Eléments incorporels** : licence d'exploitation, droit à la clientèle, droit au bail du local, nom commercial et enseigne.

Local ≠ fonds de commerce !

Relations avec les autres professionnels de santé

- Interdiction de compérage médico-pharmaceutique

- Interdiction de consultations médicales ou vétérinaires dans l'Officine. Cette interdiction s'applique aussi aux pharmaciens qui sont en même temps médecin, chirurgien-dentiste, sage femme ou vétérinaire.

- Interdiction de mise à disposition de l'officine à des tiers

Relations avec les autres professionnels de santé

Les faits de compérage impliquent :

- soit une collusion habituelle entre le praticien et un tiers
- soit que les « compères » aient tiré un profit de leur entente

Constituent des faits de compérage

L'entente entre un pharmacien et un médecin visant à réaliser des prescriptions et des délivrances fictives, afin d'obtenir des remboursements de l'assurance maladie pour des actes non réalisés (CNOP, 26/10/2004)

Ne constituent pas des faits de compérage

• le travail du pharmacien « en réseau » avec des médecins prescripteurs (CNOP, 21/11/2002).

• le fait pour un médecin de diriger un patient vers une officine déterminée, afin d'obtenir des articles n'étant pas habituellement en stock chez les grossistes (CNOP, 18/01/1999).

Relations avec les autres professionnels de santé

L'officine ne peut être mise à disposition d'une profession autre que pharmaceutique mais **le pharmacien peut salarier certains professionnels** sous certaines conditions :

Rien n'interdit au pharmacien **d'employer au sein de son officine une diététicienne** dans le but de délivrer des conseils à la clientèle en matière de nutrition…
(CNOP, 03/07/2007)

Est contraire aux dispositions déontologiques, l'organisation sur rendez-vous d'une consultation gratuite de conseils en diététique et en nutrition dans l'officine **par du personnel n'appartenant pas à l'officine** (CNOP, 28/06/2011)

Relations avec les fournisseurs

Application de la loi anti-cadeaux :

Interdiction pour **les pharmaciens et étudiants en pharmacie** de recevoir *« des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des personnes mentionnées à l'article L. 1453-5 »*

Personnes mentionnées à l'art. L.1453-5 CSP = « personnes produisant ou commercialisant des produits de santé ou qui assurent des prestations dans ce champ, que ces produits et services soient remboursés ou non par l'assurance maladie. »

Relations avec les fournisseurs

Des dérogations à la loi anti-cadeaux :

- la rémunération, l'indemnisation d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale, dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu (…)
- les dons et libéralités, en espèces ou en nature, destinés à financer des activités de recherche ou consentis à des associations de professionnels de santé et des étudiants …
- le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de DPC
- les hospitalités offertes lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique dès lors que cette hospitalité est d’un niveau raisonnable,

Relations avec les fournisseurs

Les dérogations à la loi anti-cadeaux :

Ces avantages sont permis à titre dérogatoire, mais pour autant, ils doivent faire l'objet d'une convention entre le bénéficiaire et la personne offrant l'avantage et, en fonction de la valeur de l'avantage, deux régimes sont prévus : soit la **déclaration**, soit l'**autorisation par le conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens**

Relations avec les fournisseurs

Exemple : loi anti-cadeau l'affaire Urgo

Des pharmaciens suspectés d'avoir renoncé à des remises commerciales en échange d'avantages en nature.
Le montant des cadeaux offerts aux pharmaciens par Urgo entre 2015 et 2021 serait estimé à 55 millions d'euros

vaste scandale mis au jour par la répression des fraudes

Quelles sont la (les) affirmation(s) exacte(s) ?

- Les locaux de l'officine peuvent être mis à titre gratuit à la disposition d'un diététicien pour donner des consultations gratuites de conseils en diététique et en nutrition

- Rien n'interdit au pharmacien d'employer au sein de son officine une diététicienne dans le but de délivrer des conseils en diététique et d'en faire la publicité auprès des prescripteurs

- Les consultations d'un infirmier au sein de l'officine sont interdites même si ce dernier est employé par le titulaire de l'officine (art. R.4235-66 CSP)

A retenir

Toutes activités exercées dans les locaux de l'officine, quelles soient le fait du pharmacien titulaire ou du personnel placé sous sa direction, doivent être compatibles avec **les règles et le cadre entourant l'exercice de la profession**

Toute action publicitaire autour de l'intervention, au sein de l'officine, d'un professionnel (diététicien ou autre) est passible de sanctions disciplinaires pour **publicité en faveur de l'officine** et pour **sollicitation illicite de clientèle**

Relations avec les confrères

- **Interdiction de débauchage :**

  “ Il est interdit aux pharmaciens d’inciter tout collaborateur d’un confrère à rompre son contrat de travail ”

Question : pharmacien adjoint qui veut travailler dans une pharmacie voisine ?

- **Le principe de confraternité limite la concurrence :**

  *“ Un pharmacien qui, **soit pendant, soit après ses études**, a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères durant une période **d’au moins 6 mois consécutifs** ne peut, à l’issus de cette période et **pendant 2 ans, entreprendre l’exploitation d’une officine** où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier ”*

Sollicitation de commandes

➔ Interdiction de solliciter des commandes

(L. 5125-25 CSP)

- Répréhensible d'après le CSP : *"Il est interdit au pharmacien ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public".*

Ex : Le CNOP a considéré que violait l'article L. 5125-25 CSP, le pharmacien qui fait parvenir à un groupe d'éleveurs un bon de commande pour l'achat auprès de son officine de produits vétérinaires par quantité.

-Tout système de <u>recours à des intermédiaires</u> organisé par le pharmacien lui même est interdit !

Dispensation et livraison à domicile *(art. L5125-25 CSP)*

<u>La dispensation à domicile</u> : (R.5125-50, R.5125-51, R.5125-52 CSP)

- possible pour les **patients dans l'impossibilité de se déplacer**
- par un **pharmacien, un préparateur ou un étudiant inscrit au moins en 3ème année d'étude**
- le pharmacien doit veiller à **garantir la parfaite conservation du produit**

<u>La livraison à domicile</u> : (R.5125-47, R.5125-48, R.5125-49 CSP)

- Possible par tous (poste, société de portage)
- livré directement au patient en paquet scellé (avec nom + adresse du client)
- transport compatible avec bonne conservation du médicament